*2013 年 6 月 5 日改訂(第 2 版)
2009 年 3 月 19 日作成(新様式第 1 版)
医療機器認証番号:221ABBZX00023000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　胆管造影用カテーテル　16429000

ERCP カニューラ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

ERCP カニューラ(以下、本品という)は、内視鏡的逆行性膵胆管造影法(ERCP)及び内視鏡的乳頭括約筋切開(ES)に特有の禁忌が該当する。

2. 使用禁止

再使用禁止

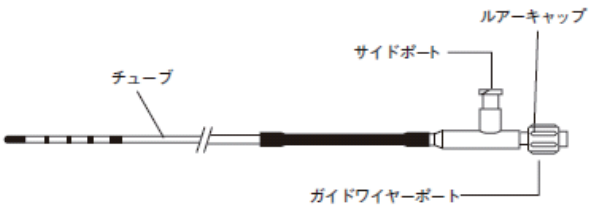
【形状・構造及び原理等】

本品は、手元部に造影剤注入用のサイドポートを有している。チューブ先端部には色分けされた可視化用のマーカがついており、内視鏡下で本品の挿入深度の確認を容易にする。さらに、本品の先端にあるRO マーカはX 線透視下での位置確認のために使用される。本品は、構造の違いにより、以下の5 種類があり、それぞれに1 ～ 5 種の先端形状を有する。

製品名	先端形状	適合ガイドワイヤ(inch/mm)	適合鉗子口径(mm)
Tandem XL	テーパー型	0.035/0.89	2.8
RX XL	テーパー型	0.035/0.89	2.8
RX	スタンダード型	0.035/0.89	3.2
	テーパー型	0.035/0.89	
	ボール型	0.035/0.89	
Contour	スタンダード型	0.035/0.89	2.8
	テーパー型	0.035/0.89	
	ウルトラテーパー型	0.025/0.64	
	3-4-5 型	0.018/0.46	
	ボール型	0.035/0.89	
Fluoro Tip	スタンダード型	0.035/0.89	2.8
	テーパー型	0.035/0.89	
	ウルトラテーパー型	0.025/0.64	
	メタル型	0.035/0.89	

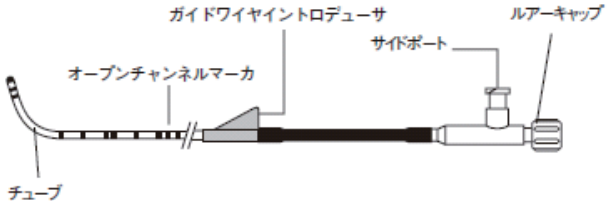
1. Tandem XL ERCP カニューラ

チューブ内腔がトリプルルーメンになっている。



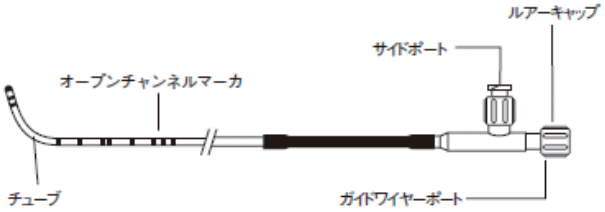
2. RX XL ERCP カニューラ 及び RX ERCP カニューラ

ガイドワイヤルーメンにオープンチャンネル(C 型構造)を有する。C 型構造から、ガイドワイヤをピールアウト出来るため従来必要とされる半分の長さのガイドワイヤを用いて、デバイス交換の出来る、ラピッドエクスチェンジ型である。

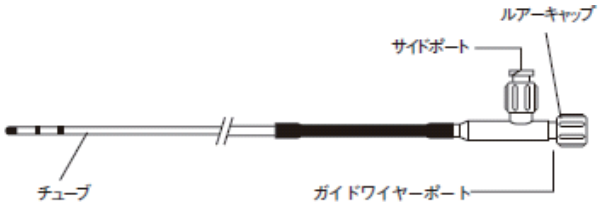


※ RX XL ERCP カニューラはチューブ先端がストレートであり、チューブ内腔がトリプルルーメンになっている

3. Contour ERCP カニューラ



4. Fluoro Tip ERCP カニューラ



Fluoro Tip 及びContour ERCP カニューラは、ガイドワイヤポートに取り外し可能なワイヤーが挿入されているため、内視鏡挿入時に本品を硬化させることができる。

上記1 ～ 4 の接触部位の原材料は以下のとおり。ポリプロピレン、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、タンタル、シリコーンゴム、ステンレススチール

<原材料>

ポリプロピレン、ポリアミド、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、タンタル、ステンレススチール

【使用目的、効能又は効果】

本品は、胆のう、胆管、膵管等に挿入し、造影を目的として用いられるカニューラである。本品を介して造影剤を注入し、X線透視又はX線撮影により挿入部位の造影を行う。

【品目仕様等】

カテーテル・チューブ及びハブの接合部強度(JIS T3246:2005 の5.3 項のとおり):
カテーテル・チューブ及びハブを把持し、4.9N の力で引っ張ったとき、破断及びき裂を生じてはならない。

90848372-01A TPBS,ERCP Cannula
ME-145

【操作方法又は使用方法等】

●使用前準備

⑴ 製品ラベルの上方の袋の両端を引き剥がし、密封シールを破る。

⑵ ねじれなどの目に見える破損がないかどうか、本品を点検する。

⑶ 使用前に生理食塩液でチューブをフラッシュし、チューブのテストを行う。

⑷ 10mL 以上のシリンジ(本品に含まれない)を造影剤希釈液(造影剤と生理食塩液の1:1 混合液)で満たし、T-フィッティングのサイドポートに取り付ける。

⑸ 造影剤希釈液でチューブをフラッシュし、内部のエアーをすべて取り除く。

⑹ ガイドワイヤ(本品に含まれない)を使用する場合は、ガイドワイヤポートに挿入する。

●使用方法

1. Tandem XL ERCP カニューラ／ Contour ERCP カニューラ／Fluoro Tip ERCP カニューラ

⑴ 内視鏡(本品に含まれない)の鉗子口内へ本品を挿入し、チューブがねじれないよう2 ～ 3cm ずつ慎重に送り込む。

⑵ 造影剤希釈液(造影剤と生理食塩液の1:1 混合液)を10mL以上のシリンジで注入し、X 線透視下で胆管造影を行う。

⑶ ガイドワイヤを挿入する前に、ガイドワイヤポートのオスルアーキャップを取り外す。

⑷ 本品とガイドワイヤを一緒に抜去しても、ガイドワイヤを留置したまま本品だけを抜去してもよい。

2. RX XL ERCP カニューラ及び RX ERCP カニューラ

⑴ ロッキングデバイス(本品に含まれない)を内視鏡に取り付ける。ロッキングデバイスのJ 型ロック部が鉗子栓孔から1 ～ 2mm の位置に来るようにする。

⑵ 内視鏡鉗子口内へ本品を挿入し、チューブがねじれないよう2 ～ 3cm ずつ慎重に送り込む。

⑶ 胆管系の目的部位に達したら、造影剤希釈液(造影剤と生理食塩液の1:1 混合液)を10mL 以上のシリンジで注入し、X 線透視下で胆管造影を行う。

⑷ ガイドワイヤを使用する場合、本品近位端のガイドワイヤイントロデューサにガイドワイヤを挿入する。この時、ガイドワイヤの挿入方向が正しく、挿入口内へ一直線に送り込まれていることを確認する。

⑸ ガイドワイヤが総胆管(CBD)内の目的部位に達したら、ガイドワイヤルーメンのオープンチャンネルから掻き出すようにして取り出し、ロッキングデバイスに固定する。

⑹ 本品は、ガイドワイヤと一緒に抜去しても、又はガイドワイヤを残したままで抜去してもよい。ガイドワイヤを留置したままで本品を抜去する場合は、次の手順に従う。

①ガイドワイヤを鉗子口の方へ外し終わったら、ガイドワイヤをロッキングデバイスのロッキングチャンネルにロックする。

②本品を、最初の青色マーカーがロッキングデバイス付近で確認でき、抵抗を感じるようになるまで、内視鏡から抜去する。

③本品の最初の青色マーカー付近から先端にかけてはガイドワイヤ同一ルーメンになる。このため、ガイドワイヤをロッキングデバイスのロッキングチャンネルから外し、標準的交換法を行う。この方法に従わないで抜去を続けると、本品がガイドワイヤにより先端まで裂かれ、X 線不透過(RO)マーカーが脱落する恐れがある。

④先端部の青色チップがロッキングデバイスから現れたら、ガイドワイヤをロッキングデバイスに再固定し、本品をガイドワイヤから抜去する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 本品を挿入する際は、チューブがねじれないように2～3cm ずつ慎重に送り込むこと。

⑵ チューブにねじれがあると、造影剤の注入が十分に行えないことがある。点検中に欠陥が見つかった場合は、本品を使用しないこと。

⑶ 【形状・構造及び原理等】の規格を参照し、内視鏡鉗子口径に適合したものを使用すること。

⑷ 造影剤を注入し、X 線透視下でチューブ位置を監視すること。

⑸ 一度、RX ERCP カニューラ(カタログ番号:4576、4577、4578)を抜去するとガイドワイヤは胆管内に残るが、その上からチューブを再度挿入することはできない。

⑹ 臨床上、先端が柔軟なガイドワイヤと併用する際、チューブ先端からワイヤーを出しての操作に於いて、チューブを押しつけた状態でワイヤーの前後操作を行わないこと。過度の力でワイヤー先端を押しつけて操作するとワイヤー先端を損傷する可能性がある。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

⑶ 本品は、内視鏡的逆行性胆管膵管造影法(ERCP)及び内視鏡的乳頭括約筋切開術(ES)に熟練した医師又はその指導下でのみ使用すること。使用前に手技の原理、臨床への応用並びに、ERCP 及びES に関連したリスクを十分に理解しておくことが重要である。

⑷ 本書及び取扱説明書に記載されている以外の適応で本品を使用しないこと。

⑸ ガイドワイヤを使用する場合は、製造者により許容誤差が異なるため、弊社製のものとの併用を推奨する。

2.不具合・有害事象

本品の使用によって以下の有害事象が起り得るが、これらに限定されたものではない。

⑴ 穿孔
⑵ 出血
⑶ 血腫
⑷ 敗血症／感染
⑸ 胆管炎
⑹ 膵臓炎
⑺ 造影剤に対するアレルギー反応

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管し、有機溶媒、電離放射線あるいは紫外線などにさらさないこと。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1 本／袋入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ **製造販売業者**:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
［BOSTON SCIENTIFIC CORP.］
メキシコ アクセレント インコーポレイティッド
［Accellent INC.］